

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА**

**Зофен 7,5 mg, 30 mg** филмирани таблетки  
**Zofen 7,5 mg, 30 mg** film-coated tablets

Одобрено:

28 / 09. 12. 08

Зофеноприл калций (*Zofenopril calcium*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg
3. Как да приемате Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg и за какво се използва**

Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg съдържа зофеноприл калций, който принадлежи към групата на понижаващи кръвното налягане лекарства, т.нар. инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) инхибитори.

Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). Прилага се също за лечение на сърдечен удар (остър инфаркт на миокарда) при пациенти с или без признаци и симптоми на сърдечна недостатъчност и които не са получили лечение, което помага разрушаването на кръвните съсиреци (тромболитично лечение).

**2. Преди да приемете Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg**

**Не приемайте Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от съставките на продукта (вж. раздел 6 "Какво съдържа Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg");
- сте имали алергична реакция към някой друг АСЕ инхибитор като каптоприл или еналаприл;
- сте имали силен оток и сърбеж по лицето, носа и гърлото (ангионевротичен оток) при предшестващо лечение с АСЕ инхибитор или страдате от наследствен/идиопатичен ангионевротичен оток (бързо подуване на кожата, тъканите, храносмилателния тракт и други органи);
- страдате от тежки чернодробни проблеми;
- имате стеснение на бъбречните артерии;
- сте бременна или кърмите;
- сте жена в детородна възраст, освен ако не използвате ефективна контрацепция.

**Обърнете специално внимание при употребата на Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg, 30 mg**



- Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди приема на **Зофен® 7,5 mg, 30 mg**, ако:
- имате **високо кръвно налягане** и **проблеми с черния дроб или бъбреците**;
  - имате високо кръвно налягане вследствие на бъбречен проблем или стесняване на артерията, кръвоснабдяваща бъбрека (реноваскуларна хипертония);
  - скоро сте имали **бъбречна трансплантация**;
  - сте подложени на **диализа**;
  - сте подложени на **LDL-афереза** (процедура, подобна на хемодиализа, пречистваща кръвта от вредния холестерол);
  - имате **в кръвта си повишено ниво на хормона алдостерон** (първичен алдостеронизъм);
  - при **стеснение на аортната клапа** (аортна стеноза) или при **удебеляване на стените на сърцето** (хипертрофична кардиомиопатия);
  - страдате или сте страдали от **псориазис** (кожно заболяване, характеризиращо се с люспести розови плаки);
  - ако сте подложени на **десенсибилизиращо** лечение (инжекции при алергични заболявания) при ужилване от насекоми.

**Кръвното Ви налягане може да се понижи значително** при употребата на Зофен® 7,5 mg, 30 mg, особено след приема на първата доза (това е характерно ако приемате диуретици, ако сте дехидратиран или ако сте подложен на диета, ограничаваща приема на сол). В такива случаи информирайте Вашия лекар **веднага** и легнете по гръб.

Ако ви предстои **операция, информирайте Вашия анестезиолог** преди да бъдете анестезирани, че приемате Зофен® 7,5 mg, 30 mg. Това ще му/й помогне да контролира кръвното налягане и сърдечната дейност по време на процедурата.

- Ако сте претърпели **сърдечен инфаркт** (остър миокарден инфаркт) и:
- имате ниско кръвно налягане (< 100mmHg) или сте в циркулаторен шок (в резултат на проблемите със сърцето)- Зофен® 7,5 mg, 30 mg не се препоръчва;
  - сте на възраст над 75 години- Зофен® 7,5 mg, 30 mg трябва да се прилага със специално внимание.

**Зофен® 7,5 mg, 30 mg не се препоръчва при деца и юноши.**

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-специално уведомете Вашия лекар ако сте приемали:

- лекарства, повишаващи нивото на калий в кръвта (например калий-съхраняващи диуретици или калиеви добавки);
- литий (използван при лечение на поведенчески разстройства);
- анестетици;
- наркотични лекарства (такива като морфин);
- антипсихотични средства (използвани при лечение на шизофрения и други подобни заболявания);
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане (включващи диуретици, β-блокери и α-блокери);
- антиациди, включващи циметидин (използвани при стомашни киселини или язва на стомаха);
- циклоспорин (използван след органна трансплантация) или други имunosупресивни средства (лекарства, подтискащи защитната система на организма);
- алопуринол (използван при лечение на подагра);
- инсулин или перорални антидиабетни лекарства;
- цитостатици (използвани при лечение на рак или болести, поразяващи защитната система на организма);
- кортикостероиди (мощни противовъзпалителни средства);
- прокаинамид (използван при лечение на неправилна сърдечна дейност);



- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС, такива като аспирин или ибупрофен);
- симпатикомиметични лекарства (средства, повлияващи нервната система, включително и лекарства за лечение на астма и сenna хрема).

#### **Прием на Зофен® 7,5 mg 30 mg с храни и напитки:**

Зофен® 7,5 mg 30 mg може да се приема преди или след хранене, но най- добре е таблетката да бъде приета с вода. Алкохолът повишава хипотензивния (понижаващия кръвното налягане) ефект на Зофен® 7,5 mg 30 mg; попитайте Вашия лекар за допълнителен съвет при прием на алкохол по време на лечение със Зофен® 7,5 mg 30 mg.

#### **Бременност и кърмене**

Не приемайте Зофен® 7,5 mg 30 mg ако сте бременна, планирате бременност или кърмите. Лекарството може да навреди на плода ако сте бременна или да премине в млякото ако кърмите.

Попитайте вашия лекар за съвет преди да приемате каквото и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини сънливост или отпадналост. При такива случаи не е препоръчително шофиране или работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Зофен® 7,5 mg 30 mg:**

Този лекарствен продукт съдържа **лактоза** - ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Зофен® 7,5 mg 30 mg**

Винаги приемайте Зофен® 7,5 mg 30 mg точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Зофен® 7,5 mg 30 mg може да се приема преди или след храна. Най- добре е таблетката да бъде приета с вода.

**Не е препоръчително това лекарство да се приема от деца и юноши.**

#### **Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)**

Нормалната начална доза от Зофен® е 15 mg веднъж дневно. Вашият лекар постепенно ще прецизира дозата (обикновено на периоди от четири седмици), за да достигне подходящата за Вас доза. Продължителен антихипертензивен ефект обикновено се постига с 30 mg Зофен® еднократно дневно. Максималната доза е 60 mg дневно, приета наведнъж или разделена на два приема.

Ако сте дехидратирани, със соли дефицит или приемате диуретици (отводняващи лекарства), е необходимо да започнете лечението със 7,5 mg Зофен®.

#### **Чернодробни или бъбречни проблеми**

Ако страдате от леко до умерено чернодробно увреждане или умерено до тежко бъбречно увреждане, Вашият лекар ще започне лечение с половин доза от Зофен®. Ако сте на хемодиализа, в началото на Вашето лечение е необходима една четвърт от дозата.

#### **Сърдечен удар (остър инфаркт на миокарда)**

Лечението със Зофен® трябва да започне до 24 часа след началото на симптомите.

Дозировката, която ще получите, е следната:

- 7,5 mg два пъти дневно през първия и втория ден от лечението;
- 15 mg два пъти дневно през третия и четвъртия ден от лечението;
- след петия ден дозата може да се увеличи на 30 mg два пъти дневно;
- според стойностите на кръвното налягане, Вашият лекар ще определи максималната

доза;



- ако симптомите на сърдечната недостатъчност се задържат, лечението може да се продължи шест седмици или повече.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Зофен 7,5 mg 30 mg**

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ (вземете с Вас ,ако е възможно, всички останали таблетки, опаковка или листовка).

Най-честите **симптоми** и белези на предозиране са ниско кръвно налягане с припадъци (хипотония), забавена сърдечна честота (брадикардия), промяна в някои кръвни показатели (електролити) и нарушена бъбречна функция.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Зофен 7,5 mg 30 mg**

Ако сте пропуснали една доза Зофен® 7,5 mg 30 mg, приемете следващата възможно най-скоро след като сте установили. Ако е минало доста време (например няколко часа) и приемът на следващата доза е скоро, пропуснете забравената доза и приемете следващата **нормална доза** в обичайното време така, както Ви е предписано. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Зофен 7,5 mg 30 mg**

Винаги се съветвайте с Вашия лекар преди преустановяване употребата на Зофен® 7,5 mg 30 mg ,независимо дали го приемате за високо кръвно налягане или след сърдечен удар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Зофен 7,5 mg 30 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции, свързани с употребата на ACE- инхибитори, са обратими и изчезват след преустановяване на терапията.

#### **Чести нежелани реакции** (засягащи по-малко от 1 пациент на всеки 10 лекувани)

- отпадналост (умореност)
- гадене и/ или повръщане
- световъртеж
- главоболие
- кашлица.

#### **Нечести нежелани реакции** (засягащи по-малко от 1 пациент на всеки 100 лекувани)

- обща слабост
- мускулни крампи
- кожен обрив.

#### **Редки нежелани реакции** (засягащи по-малко от 1 човек на всеки 1000 лекувани)

- подуване и сърбеж, особено в областта на лицето, устата и гърлото, с възможни затруднения при дишане.

Освен споменатите нежелани реакции, докладвани при прием на Зофен 7,5 mg 30 mg, може да се появят и следните нежелани реакции, характерни за ACE- инхибиторите:

- рязко намаляване на кръвното налягане в началото на лечението или при повишаване на дозата със световъртеж, нарушено зрение, припадък (синкоп);
- учестена или неритмична сърдечна дейност, сърцебиене и гръдна болка (сърдечен пристъп или ангина пекторис);



- замъглено съзнание, внезапна замаяност, внезапно нарушаване на зрението или слабост и/или загуба на чувството за допир в едната половина на тялото (транзиторни исхемични атаки или инсулт);
- периферен оток (задържане на вода в крайниците), понижаване на кръвното налягане при изправяне, гръдна болка, мускулни болки и/или крампи;
- намалена бъбречна функция, промяна в количеството урина, отделена през деня, наличие на белтъци в урината (протеинурия), импотентност;
- коремна болка, диария, запек, сухота в устата;
- алергични реакции като кожен обрив, копривна треска (уртикария), сърбеж, лющене на кожата, зачервяване, разраняване и образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза), обостряне на псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с образуването на розови люспести плаки), косопад (алопеция);
- повишено изпотяване и зачервяване;
- промени в настроението, депресия, нарушения в съня, променена чувствителност на кожата като парене, изтръпване или мравучкане (парестезии), нарушено равновесие, объркване, шум в ушите (tinnitus), нарушения във вкуса, замъглено зрение;
- затруднение в дишането, стесняване на дихателните пътища в белия дроб (бронхоспазъм), синусит, течащ или запушен нос (ринит), възпаление на езика (глосит), бронхит;
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на черния дроб или панкреаса (хепатит, панкреатит), чревна непроходимост (илеус);
- промени в кръвните изследвания, напр. промяна в броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите, или намаляване в броя на всички кръвни клетки (панцитопения). **Информирайте Вашия лекар, ако забележите, че Ви се появяват синини при леки наранявания или без причина сте с възпалено гърло и висока температура;**
- повишени кръвни нива на чернодробни ензими (трансаминази) и билирубина, повишена кръвна урея и креатинин
- анемия, вследствие на разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия), която може да се появи ако страдате от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназен дефицит.

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## **5. Съхранение на Зофен® 7,5 mg 30 mg**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Зофен® 7,5 mg 30 mg след срока на годност („Годен до:“), отбелязан върху картонената опаковка и блистер. Винаги съхранявайте таблетките в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Зофен® 7,5 mg 30 mg**

Активното вещество е зофеноприл калций (zofenopril calcium) 7,5 mg 30 mg.

Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, царевично нишесте, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, хипромелоза, титаниев



диоксид (E171), макрогол 400 и макрогол 6000 (вж. т. 2 "Важна информация относно някои от съставките на Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg 30 mg").

**Как изглежда Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg 30 mg и какво съдържа опаковката**

Зофен<sup>®</sup> 7,5 mg са бели, кръгли филмирани таблетки с двойно-изпъкнали повърхности по 7, 14, и 28 в опаковка.

Зофен<sup>®</sup> 30 mg са бели, продълговати филмирани таблетки по 7, 14, и 28 в опаковка.

Не всички опаковки може да са налични на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125, 125489 Berlin, Германия

**Производител:**

A. MENARINI Manufacturing Logistics and Services Srl  
Campo di Pile, L'Aquila, Италия.

**Дата на последно одобрение на листовката**

Януари, 2008

